



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020

EMA/H/C/000788

Ecalta (ανιδουλαφουνγκίνη)

Ανασκόπηση του Ecalta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ecalta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ecalta χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας ενός μηνός και άνω για τη θεραπεία της διηθητικής καντιντίασης (μυκητιασική λοίμωξη που προκαλείται από τον ζυμομύκητα *Candida*). «Διηθητική» σημαίνει ότι ο μύκητας έχει εξαπλωθεί στην κυκλοφορία του αίματος.

Το Ecalta περιέχει τη δραστική ουσία ανιδουλαφουνγκίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ecalta;

Το Ecalta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση των διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Το Ecalta διατίθεται υπό μορφή έγχυσης (ενστάλαξη) σε φλέβα. Στους ενήλικες, χορηγείται αρχική δόση Ecalta 200 mg την ημέρα 1 και ακολουθεί δόση 100 mg ημερησίως από την ημέρα 2 και μετά. Στα παιδιά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος: η αρχική δόση είναι 3 mg ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα 1 και στη συνέχεια, από την ημέρα 2 και μετά, η δόση μειώνεται στο μισό. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση του ασθενούς. Σε γενικές γραμμές, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά την τελευταία ημέρα που εντοπίζεται μύκητας στο αίμα του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ecalta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ecalta;

Η δραστική ουσία του Ecalta, η ανιδουλαφουνγκίνη, είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των «εχινοκανδινών». Η ουσία παρεμβαίνει στην παραγωγή ενός συστατικού του κυτταρικού τοιχώματος του μύκητα, το οποίο ονομάζεται 1,3-β-D γλυκάνη. Τα κύτταρα του μύκητα που εκτίθενται σε θεραπεία με Ecalta έχουν ατελή ή ελαττωματικά κυτταρικά τοιχώματα, γεγονός που τα καθιστά εύθραυστα και ανίκανα να αναπτυχθούν. Ο κατάλογος των μυκήτων κατά των οποίων δρα το Ecalta περιλαμβάνεται στην περιλήψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Ecalta σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ecalta μελετήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 261 ασθενείς ηλικίας 16 έως 91 ετών με διηθητική καντιντίαση, οι οποίοι δεν έπασχαν από ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων). Το Ecalta συγκρίθηκε με φλουκοναζόλη (άλλο αντιμυκητιασικό φάρμακο). Αμφότερα τα φάρμακα χορηγήθηκαν με έγχυση επί 14 έως 42 ημέρες.

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπευτικής αγωγής, το 76 % των ασθενών (96 από τους 127) που έλαβαν Ecalta ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία και παρουσίασαν σημαντική ή πλήρη βελτίωση των συμπτωμάτων, χωρίς να απαιτείται περαιτέρω αντιμυκητιασική θεραπεία και χωρίς ευρήματα *Candida* στα δείγματα που ελήφθησαν από τον ασθενή. Το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν φλουκοναζόλη ήταν 60 % (71 από τους 118).

Επιπλέον, στο πλαίσιο ανάλυσης άλλων μελετών αξιολογήθηκε η επίδραση του Ecalta σε 46 ενήλικες ασθενείς με ουδετεροπενία και διαπιστώθηκε ότι περίπου το 57 % των ασθενών (26 από τους 46) ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία.

Το Ecalta μελετήθηκε επίσης σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 70 παιδιά ηλικίας 1 μηνός έως 18 ετών με διηθητική καντιντίαση. Η θεραπεία με Ecalta για διάστημα από 10 έως 35 ημέρες οδήγησε σε ανταπόκριση του 70 % (45 από τους 64) των ασθενών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ecalta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ecalta (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Ecalta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ecalta δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ανιδουλαφουγγκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου, ή σε κάποιο άλλο φάρμακο της κατηγορίας των εχινοκανδινών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ecalta στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ecalta υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της διηθητικής καντιντίαςης σε ενήλικες και παιδιά και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ωστόσο, ο Οργανισμός επεσήμανε ότι το Ecalta έχει μελετηθεί κυρίως σε ασθενείς με καντινταιμία (*Candida* στο αίμα), και μόνο σε περιορισμένο αριθμό ασθενών με ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων) ή με εν τω βάθει λοιμώξεις των ιστών ή αποστήματα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ecalta;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ecalta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ecalta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ecalta θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ecalta

Το Ecalta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Σεπτεμβρίου 2007.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ecalta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2020.